

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 FS04-408PCT	今後の手続きについては、様式PCT/ IPEA/ 416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/002238	国際出願日 (日.月.年) 25.02.2004	優先日 (日.月.年) 26.02.2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. ' C07K14/47, C12N15/12, A61K37/02, A61P35/00		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人 科学技術振興機構		

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で 4 ページである。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体は全部で ディスク 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 18.05.2004	国際予備審査報告を作成した日 13.01.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 田中 晴絵 電話番号 03-3581-1101 内線 3488	4N 9739

様式PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT 14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-5, 7, 10 ページ、出願時に提出されたもの

第 6, 8, 9 ページ*、18.05.2004 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT 19条の規定に基づき補正されたもの

第 1-3, 5-7 項*、18.05.2004 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-7 ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☒ 請求の範囲 第 4 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 5-7

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 5-7 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 5-7 は、癌の治療法に関するものであって、人の身体の手術または治療による処置及び診断方法に該当し、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☐ 請求の範囲 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

所定の基準を満たしていない。

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-3	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-3	有 無
	請求の範囲		
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-3	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- 文献1：荒川博文 他，転写因子 p53 によって制御される遺伝子群，細胞工学，2002. 12. 22，Vol. 22, No. 1, 2003, p. 23-28
- 文献2：田矢洋一，p53 のリン酸化とアセチル化による細胞機能の制御，細胞工学，2002. 12. 22，Vol. 22, No. 1, 2003, p. 29-33
- 文献3：S. SHIN, et. al.,
"Overexpression of O-linked N-Acetylglucosamine Transferase(OGT) triggers Apoptosis",
Molecular Biology of the cell, 2002, Vol. 13. Supple., 304a-305a, 1712
- 文献4：F.R. WETTEY et. al.,
"Controlled Elimination of Clathrin Heavy-Chain Expression in DT40 Lymphocytes",
Science, 2002, Vol. 297, p. 1521-1525
- 文献5：K. ODA et. al.,
"p53AIP1, a Potential Mediator of p53-Dependent Apoptosis, and Its Regulation by Ser-46-Phosphorylated p53",
Cell, 2000, Vol. 102, p. 849-862

請求の範囲 1-3 に記載される発明は、文献 1-5 より、新規性、進歩性を有する。

文献1には、転写因子である p53 の Ser 46 がリン酸化されることにより癌細胞がアポトーシスを起こすこと、p53 の Ser 46 が Phe に置換された変異体が様々な癌腫において優位にアポトーシス誘導を示すこと、これら転写因子を癌治療に使用することが記載されている。

文献2には、転写因子である p53 の Ser 46 がリン酸化されることにより細胞のアポトーシスが誘導されることが記載されている。

文献3には、OGT の過剰発現によりアポトーシスが起ること、OGT が N-アセチルグルコサミンを制御タンパク (p53 等の転写因子) と構造タンパク (クラスリン集合タンパク AP3 等) の、両者のセリン残基、トレオニン残基に結合させることが記載されている。

文献4には、天然のクラスリン遺伝子を不活性化させ、ヒト由来のクラスリン重鎖 cDNA を導入して得られた鳥由来細胞を用い、ヒト由来のクラスリンの発現が抑制されることにより、アポトーシスが引き起こされたことが記載されている。

文献5には、p53 により発現が誘導される p53 AIP1 遺伝子が記載されており、当該遺伝子が発現することによりアポトーシスが起ること、p53 の Ser 46 がリン酸化されることによりアポトーシスが誘起されること、Ser 46 を置換することにより、p53 がアポトーシスを引き起こす能力が阻害されること、p53 AIP1 の発現を選択的に抑制することが記載されている。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

しかし、文献1－5には、p 53又はその変異体にクラスリンのHCを併用することにより、癌細胞でのアポトーシスを高めるという効果（本願の第9図に示されている効果である。）が記載も示唆もされておらず、またこの点は当業者にとって自明とも認められない。